

– Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van **Lamisil ONCE**. Dit geneesmiddel is zonder recept verkrijgbaar. Desondanks moet u **Lamisil ONCE** zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 1 week.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.



#### In deze bijsluiter

1. Wat is **LAMISIL ONCE** en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u **LAMISIL ONCE** gebruikt
3. Hoe wordt **LAMISIL ONCE** gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u **LAMISIL ONCE**?
6. Aanvullende informatie

### 1. WAT IS LAMISIL ONCE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

**LAMISIL ONCE** is een uni-dosis behandeling (= een behandeling in één enkele toepassing) voor tinea pedis (een voetschimmel die beter gekend is als atleetvoet of zwemmerseczeem).

**LAMISIL ONCE** doodt de schimmel die tinea pedis (atleetvoet of zwemmerseczeem) veroorzaakt. Wanneer het product op de voeten wordt aangebracht, laat het op de huid een kleurloze film achter, welke de actieve stof van het geneesmiddel aan de huid afgeeft.

#### Hoe weet je of je aan tinea pedis (atleetvoet of zwemmerseczeem) lijdt?

Tinea pedis (atleetvoet of zwemmerseczeem) komt enkel en alleen op de voeten voor. Vaak begint het tussen de tenen, maar het kan zich ook naar de voetzolen en de zijkanten van de voeten verspreiden.

Het meest voorkomende type tinea pedis (atleetvoet of zwemmerseczeem) veroorzaakt kleine kloofjes en afschilfering van de huid. Hierbij kunnen de voeten ook lichte zwelling vertonen en er kunnen zich blaren of vochtige wondjes vormen. Dit gaat vaak gepaard met jeuk of een branderig gevoel.

**Bent u niet zeker of de verschijnselen die u hebt aan tinea pedis (atleetvoet of zwemmerseczeem) te wijten zijn, vraag dan raad aan uw arts of apotheker alvorens **LAMISIL ONCE** te gebruiken.**

### 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LAMISIL ONCE GEBRUIKT

#### Gebruik **LAMISIL ONCE** niet:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor terbinafine of voor één van de overige bestanddelen van **LAMISIL ONCE** (zie lijst in rubriek 6).

#### Wees extra voorzichtig met **LAMISIL ONCE**

- Kinderen en jongeren onder 18 jaar mogen dit geneesmiddel niet gebruiken aangezien men onvoldoende ervaring heeft met dit product in deze leeftijdsgroep.
- Als u al een hele tijd last hebt van een schimmelinfectie op de voetzolen of de hielen, waarbij de huid harder en/of duidelijk afgeschilferd is, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken. Raadpleeg uw arts als u denkt dat u aan deze aandoening lijdt, omdat het zou kunnen dat u dan een ander geneesmiddel nodig heeft.
- Gebruik dit geneesmiddel enkel en alleen om de huid van uw voeten te behandelen. Let erop dat u het product niet in uw gezicht of in uw ogen krijgt, en ook niet op beschadigde huid (buiten de zone die behandeld dient te worden), want dat kan irritatie veroorzaken.

- Als het product per ongeluk in uw ogen terecht komt, spoel die dan overvloedig met lopend water. Raadpleeg uw arts als u daar last van blijft ondervinden.
- Enkel voor uitwendig gebruik.
- Houd het product uit de buurt van een open vuur (omdat het alcohol bevat).

#### Gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen

- Breng nooit andere geneesmiddelen of behandelingen gelijktijdig met **LAMISIL ONCE** aan op uw voeten. Ook niet indien het producten betreft die u zonder voorschrift hebt gekocht.
- Informeer uw arts of apotheker indien u nog andere geneesmiddelen neemt of onlangs genomen hebt, inclusief geneesmiddelen die u zonder voorschrift hebt gekocht.

#### Zwangerschap en borstvoeding

- Raadpleeg uw arts of apotheker alvorens u **LAMISIL ONCE** begint te gebruiken indien u zwanger bent, aangezien er slechts weinig ervaring is met het gebruik van dit geneesmiddel bij zwangerschap.
- Gebruik **LAMISIL ONCE** niet wanneer u borstvoeding geeft, aangezien terbinafine in de moedermelk wordt uitgescheiden.

#### Rijvaardigheid en bediening van machines

- Het gebruik van **LAMISIL ONCE** heeft geen impact op uw rijvaardigheid en evenmin op het bedienen van machines.

### 3. HOE WORDT LAMISIL ONCE GEBRUIKT?

Enkel voor volwassenen. Niet gebruiken bij patiënten onder de 18 jaar.

Slechts één keer aanbrengen. Het product geen tweede keer aanbrengen.

U dient **LAMISIL ONCE** op beide voeten aan te brengen, ook al zijn de symptomen slechts op één voet zichtbaar. Dit is noodzakelijk om volledig van de schimmelinfectie verlost te geraken. Deze kan immers op andere zones van de voeten aanwezig zijn zonder dat daar zichtbare tekenen van zijn.

Wanneer het geneesmiddel op de voeten is aangebracht, droogt het snel op en wordt er een kleurloze film gevormd. In de tube zit voldoende medicatie om beide voeten te kunnen behandelen. **LAMISIL ONCE** geeft het actieve bestanddeel af aan de huid, waar het een paar dagen aanwezig blijft om zo de schimmel te doden die de atleetvoet of zwemmerseczeem veroorzaakt. Om een prima resultaat te bekomen, mag u uw voeten in de eerste 24 uur na het aanbrengen van het geneesmiddel niet wassen of nat maken.

#### Wanneer gebruiken?

- U brengt **LAMISIL ONCE** het best aan nadat u een douche of een bad hebt genomen.

#### Hoe gebruiken?

- Het betreft hier een behandeling met éénmalige toepassing van het product.
- Was beide voeten en droog ze zorgvuldig af.
- Was uw handen en droog ze af.
- Haal de dop van de tube.
- Breng de oplossing aan op beide voeten. Gebruik hierbij zodat de heft van de tube voor elke voet en voldoende om de hele huid te bedekken. Werk eerst één voet volledig af alvorens de andere te behandelen.
- Breng het product op elke voet aan met de vingers zoals het hieronder afgebeeld staat. Smeer de huid tussen, onder en op al uw tenen gelijkmatig in. Breng daarna de oplossing ook op de voetzool en de zijkanten van uw voet aan.
- Het product niet in de huid inwrijven of inmasseren.



- Behandel de andere voet op dezelfde wijze, ook al ziet de huid van die voet er gezond uit. Dit is noodzakelijk om volledig van de schimmelinfectie verlost te geraken. Deze kan immers op andere zones van de voeten aanwezig zijn zonder dat daar zichtbare tekenen van zijn.

- Laet de oplossing 1 tot 2 minuten opdrogen zodat er een film wordt gevormd, alvorens uw normale schoeisel weer aan te trekken.
- Was uw handen met warm water en zeep na het product te hebben aangebracht.
- Was uw voeten niet of maak ze niet nat gedurende de eerste 24 uur na het aanbrengen van **LAMISIL ONCE**. Daarna kan u uw voeten zachtjes wassen waarna u ze zachtjes droogdept.
- Breng het product geen tweede keer aan.

**LAMISIL ONCE** begint de schimmel meteen te doden. De film die gevormd wordt, wijst erop dat het actieve bestanddeel in uw huid doordringt waar het een aantal dagen werkzaam blijft. Na een paar dagen zou uw huid er al veel beter moeten uit zien, maar het kan tot 4 weken duren vóór uw huid weer helemaal genezen is.

Hebt u na 1 week nadat u **LAMISIL ONCE** hebt aangebracht nog geen tekenen van verbetering vastgesteld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik het product nooit een tweede keer voor één en dezelfde episode (= aanval) van atleetvoet of zwemmerseczeem, ook al heeft het geneesmiddel geen resultaat opgeleverd na de eerste toepassing.

#### Hulp bij de behandeling

Houd de aangetaste zone schoon door deze na de eerste 24 uur regelmatig te wassen. Droog ze zorgvuldig af, zonder te wrijven. Tracht van niet te krabben, ook al jeukt de huid, omdat dit meer schade zou kunnen veroorzaken aan de huid van uw voet en aldus het genezingsproces vertragen of de infectie verspreiden.

Gebruik altijd uw eigen handdoek en draag altijd uw eigen kleren. Deel ze nooit met anderen omdat atleetvoet of zwemmerseczeem makkelijk kan overgedragen worden. Was uw kleren en handdoeken veelvuldig om uzelf te beschermen tegen een mogelijke nieuwe infectie.

#### Wat te doen indien u per ongeluk wat van het product zou inslikken?

Meld dit meteen aan uw arts. Hij zal u zeggen wat u precies moet doen.

#### Wat te doen als u het product per ongeluk in uw gezicht of in uw ogen krijgt?

Spoel uw gezicht of ogen overvloedig met lopend water. Raadpleeg uw arts als u daar last van blijft hebben.

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan **LAMISIL ONCE** bijwerkingen hebben, hoewel niet iedereen ze krijgt.

#### Soms voorkomende bijwerkingen (die bij 1 tot 10 personen op de 1000 voorkomen):

Reacties op de plaats waar het product wordt aangebracht, waaronder uitdroging van de huid, huidirritatie of een branderig gevoel na toepassing van het product, komen soms voor. Het gaat meestal om milde en ongevaarlijke reacties van voorbijgaande aard.

#### Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 persoon op de 10.000):

In uitzonderlijke gevallen kunnen mensen allergisch zijn voor het product, waardoor ze last kunnen krijgen van huiduitslag, jeuk, blaren op de huid of netelroos. Als er bij u een allergische reactie of zender welke van de bovengenoemde verschijnselen zou optreden na het gebruik van dit product, dient u de film te verwijderen met behulp van gedenatureerde alcohol (die je in de apotheek kunt krijgen) en vervolgens uw voeten te wassen met warm water en zeep, ze af te spoelen en af te drogen, en uw arts of apotheker te raadplegen.

Wanneer een van deze bijwerkingen ernstig wordt of ingeval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter vermeld is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### 5. HOE BEWAART U LAMISIL ONCE?

- Buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren.
- **LAMISIL ONCE** niet meer gebruiken na de vervaldatum aangegeven na de letters «EXP» op de verpakking en op

- de tube. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de aangegeven maand.
- Het product in z'n oorspronkelijke verpakking bewaren om het te beschermen tegen licht. Niet bewaren boven 30 °C.
  - Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### ***Wat bevat LAMISIL ONCE***

**LAMISIL ONCE** niet gebruiken als u allergisch bent voor een van deze bestanddelen.

Het actieve bestanddeel is Terbinafine (aanwezig als Terbinafine hydrochloride). Elke gram oplossing voor cutaan gebruik bevat 10 mg terbinafine (als Terbinafine hydrochloride). De overige bestanddelen zijn acrylaat/octylacrylamide co-polymeer, hyprolose, medium ketenlengte triglyceriden en ethanol.

### ***Hoe ziet LAMISIL ONCE er uit en de inhoud van de verpakking:***

**LAMISIL ONCE** is een heldere tot lichtjes gewolkte gel-achtige oplossing.

Het is verkrijgbaar in tubes van 4 gram.

### ***Registratiehouder en Fabrikant***

#### *Registratiehouder:*

Novartis Consumer Health B.V.

Claudius Prinsenlaan

4818 CP Breda

Nederland

#### *Fabrikant (vrijgave):*

Novartis Consumer Health UK Limited, Wimplehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, Verenigd Koninkrijk

Novartis Consumer Health - Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13, 6391 Fieberbrunn, Oostenrijk

Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 København Ø, Denemarken

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Finland

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Duitsland

Novartis (Hellas) S.A.C.I., National Road No 1 (12th km), Metamorphosi 144 51 Athens, Griekenland

Novartis Norge AS, Pb. 237 Økern, 0510 Oslo, Noorwegen

Novartis Sverige AB, Kemistvägen 1, 183 11 TÄBY, Zweden

### **Dit geneesmiddel is in de handel toegelaten in de Lidstaten van de EU onder de volgende benamingen:**

Denemarken	Lamisil Once
Duitsland	Lamisil Once
IJsland	Lamisil Once
Oostenrijk	Lamisilate Once
Slowakije	Lamisil 1x
Tsjechië	Lamisil 1x
Verenigd Koninkrijk	Lamisil NCH
Zweden	Lamisil Singeldos

### **Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd op**

26 oktober 2009.